SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 8

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 11 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cremona - Mantova - Pavia

Corte suprema di cassazione

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 dicembre 2024.

Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio on. Tommaso FOTI.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», e successive modificazioni;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 22 in materia di perequazione infrastrutturale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», e, in particolare, l'art. 7, comma 26, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sotto utilizzate, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non comprese nelle politiche di sviluppo e coesione;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42», e, in particolare, l'art. 4 secondo il quale il Fondo per le aree sottoutilizzate, di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, assume la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», e, in particolare, l'art. 10, concernente misure urgenti per il potenziamento delle politiche di coesione, che ha attribuito alla Presidenza del Consiglio dei ministri specifiche funzioni relative alle politiche di coesione;

Visto in particolare, il comma 1 dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101 del 2013, che ha previsto l'istituzione di una struttura dedicata, denominata «Agenzia per la coesione territoriale»;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e in particolare l'art. 1, comma 703, concernente la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2014-2020;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», e, in particolare, l'art. 33, comma 13;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della Città e dell'area di Taranto»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016, recante «Istituzione della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, commi 177 e seguenti, concernenti la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo 2021-2027;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della citata legge n. 178 del 2020, che prevede che la Cabina di regia di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 opera anche sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione - programmazione 2021-2027;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa funzionale all'attua-

zione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia», convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113;

Visto il decreto-legge del 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, recante «Disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione, per il rilancio dell'economia nelle aree del Mezzogiorno del Paese, nonché in materia di immigrazione», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, e, in particolare, l'art. 50 che ha disposto la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale e l'attribuzione dell'esercizio delle relative funzioni al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 luglio 2023 di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, con riferimento, tra l'altro alle competenze del Dipartimento per gli affari europei;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2023 recante la soppressione dell'Agenzia per la coesione territoriale, l'individuazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali da trasferire al Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e la riorganizzazione del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto, altresì, l'art. 10 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2023 che, nel sostituire l'art. 24-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, attribuisce al medesimo Dipartimento la nuova denominazione di Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud e prevede che presso lo stesso opera il Nucleo per le politiche di coesione («NUPC»);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 18 relativo al Dipartimento per gli affari europei e l'art. 24-*bis*, relativo al Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR del 22 novembre 2023, recante organizzazione interna del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, registrato dalla Corte dei conti il 29 novembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 gennaio 2024 recante organizzazione del Nucleo per le politiche di coesione (NUPC) di cui all'art. 50, comma 10, del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto l'art. 2 del citato decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, che ha istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri la struttura di missione PNRR, posta alle dirette dipendenze del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2023 recante «Istituzione della struttura di missione denominata "Struttura di missione PNRR"», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 giugno 2024;

Visto il decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di politiche di coesione», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 luglio 2024, n. 95;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022 di costituzione del nuovo Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 2 dicembre 2024, con il quale l'on. Tommaso Foti è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 3 dicembre 2024, con il quale al Ministro senza portafoglio, on. Tommaso Foti è stato conferito l'incarico per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione;

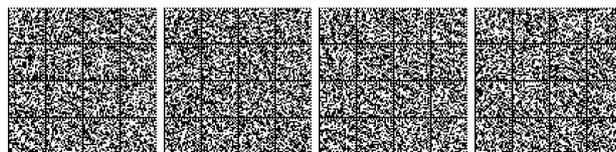
Ritenuto opportuno delegare al Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, on. Tommaso Foti, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni

1. A decorrere dal 23 dicembre 2024, al Ministro senza portafoglio per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, onorevole Tommaso Foti, di seguito denominato «Ministro», sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, di PNRR, nonché delle politiche di coesione territoriale, come specificate nei successivi articoli.

Art. 2.

Delega di funzioni in materia di partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni e le attribuzioni di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri finalizzate a promuovere e coordinare l'azione del Governo diretta ad assicurare la partecipazione dell'Italia all'Unione europea e lo sviluppo del processo di integrazione europea, così come definite dall'art. 5, comma 3, lettera *a)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e dall'art. 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. In particolare, il Ministro, fatte salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, è delegato ad esercitare le funzioni relative:

a) alla partecipazione dell'Italia alla formazione ed attuazione di atti, normative dell'Unione europea, contribuendo, per quanto di competenza, alla linea di indirizzo politico utile a garantire la massima realizzazione e protezione dell'interesse nazionale; nell'ambito di tale priorità, cura e coordina le attività del Governo inerenti alla partecipazione del Parlamento al processo di formazione della normativa dell'Unione europea, di cui alla legge 24 dicembre 2012, n. 234, attivandosi per assicurarne il potenziamento e la maggiore efficienza;

b) alla promozione e al coordinamento delle attività e delle iniziative inerenti all'attuazione delle politiche dell'Unione europea di carattere generale o per specifici settori, incluso il quadro finanziario pluriennale in ogni sua articolazione e applicazione, assicurandone coerenza e tempestività;

c) alla convocazione e presidenza del Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE) di cui all'art. 2 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, al fine di definire le linee politiche del Governo nel processo di formazione della posizione italiana nella fase di predisposizione degli atti dell'Unione europea, nonché di consentire il puntuale adempimento dei compiti di cui alla medesima legge n. 234 del 2012;

d) alla partecipazione alle riunioni del Consiglio dell'Unione europea, con particolare riferimento alle formazioni affari generali e competitività, rappresentando l'Italia con riferimento agli argomenti all'ordine del giorno;

e) all'armonizzazione fra legislazione dell'Unione europea e legislazione nazionale, tenuto altresì conto della verifica di conformità europea dei disegni di legge governativi, di cui all'art. 7, comma 5-*bis*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 1993, e successive modificazioni, recante «Regolamento interno del Consiglio dei ministri», nonché alla presidenza del Comitato per la lotta contro le frodi nei confronti dell'Unione europea, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 91, e successive modificazioni.

2. In coerenza con le funzioni delegate e le finalità di cui al presente articolo, il Ministro svolge i seguenti compiti:

a) valuta, d'intesa con i Ministri competenti per materia, l'iniziativa ad essi spettante in ordine alla presentazione di ricorsi alla Corte di giustizia dell'Unione europea per la tutela di situazioni d'interesse nazionale e alla decisione d'intervenire in procedimenti in corso avanti a detta istanza;

b) acquisisce, ai fini della predisposizione della normativa dell'Unione europea, le posizioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici, degli operatori privati e delle parti sociali interessate;

c) assicura la conformità e tempestività delle azioni volte a prevenire l'insorgere di contenzioso e ad adempiere le pronunce della Corte di giustizia dell'Unione europea, informando il Parlamento dei procedimenti normativi in corso nell'Unione europea, e delle correlate iniziative del Governo;

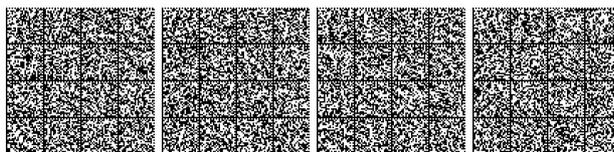
d) convoca, d'intesa con il Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie, e copresiede la sessione europea della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di cui all'art. 22 della citata legge n. 234 del 2012, e all'art. 5 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, al fine di raccordare le linee della politica nazionale relative all'elaborazione degli atti dell'Unione europea con le esigenze delle autonomie territoriali;

e) convoca, d'intesa con il Ministro dell'interno, e copresiede la sessione speciale della Conferenza Stato-città e autonomie locali dedicata alla trattazione degli aspetti delle politiche dell'Unione europea di interesse degli enti locali di cui all'art. 23 della citata legge n. 234 del 2012;

f) predispone, anche sulla base delle indicazioni delle amministrazioni interessate, degli indirizzi del Parlamento e del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, il disegno di legge di delegazione europea annuale e il disegno di legge europea annuale e gli altri provvedimenti, anche urgenti, di cui alla citata legge n. 234 del 2012, idonei a recepire nell'ordinamento interno gli atti dell'Unione europea, seguendone anche il relativo *iter* parlamentare, nonché la successiva attuazione;

g) cura le attività inerenti alla predisposizione delle relazioni annuali al Parlamento e delle altre relazioni di cui alla citata legge n. 234 del 2012;

h) coordina in ambito nazionale, in raccordo con i Ministri competenti, l'attività conseguente ai lavori delle agenzie europee di regolamentazione;

i) cura la diffusione, con i mezzi più opportuni, delle notizie relative ai provvedimenti di adeguamento dell'ordinamento interno all'ordinamento dell'Unione europea, con particolare riferimento a quelli che conferiscono diritti ai cittadini degli Stati membri dell'Unione in materia di libera circolazione delle persone e dei servizi, o ne agevolano l'esercizio;

l) garantisce l'informazione sulle attività dell'Unione europea in collaborazione con le istituzioni europee, con le amministrazioni pubbliche competenti per settore, con le regioni e gli altri enti territoriali, con le parti sociali e con le organizzazioni non governative interessate;

m) cura la formazione di operatori pubblici e privati, nonché ogni altra iniziativa per la corretta applicazione delle politiche europee, sia a livello nazionale sia, ove occorra, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nei confronti dei paesi candidati e terzi a vocazione europea, promuovendo anche strumenti di formazione a distanza e gemellaggi;

n) coordina la partecipazione delle amministrazioni centrali e territoriali ai fondi europei a gestione diretta e ne cura le relative attività di diffusione e comunicazione.

3. Restano fermi i poteri di nomina e proposta del Presidente del Consiglio dei ministri che, limitatamente alle candidature italiane relative alle nomine da effettuarsi presso le istituzioni, i comitati e le agenzie dell'Unione europea, sono esercitati sentito il Ministro.

4. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente articolo il Ministro si avvale del Dipartimento per gli affari europei presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui all'art. 18 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, definendone gli obiettivi, la programmazione strategica e i programmi da attuare e verificando la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti.

Art. 3.

Delega di funzioni in materia di PNRR e di politiche di coesione territoriale

1. Il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di coordinamento, di indirizzo, di promozione d'iniziative, anche normative, di vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità politica delegata, in materia di Piano nazionale di ripresa e resilienza e di politiche di coesione territoriale.

2. In particolare, fatte salve le competenze attribuite dalla legge ai singoli Ministri, il Ministro è delegato a:

a) presiedere, su delega del Presidente del Consiglio dei ministri, e assicurare le funzioni della Cabina di regia per il Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d) e)*, *f)*, *g)* e *h)*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, anche ai fini dell'esercizio da parte del Presidente del Consiglio dei ministri dei poteri sostitutivi di cui all'art. 12 del medesimo decreto-legge n. 77 del 2021, secondo le modalità ivi previste;

b) assicurare le funzioni di impulso e coordinamento delle iniziative del Governo relative all'art. 21 del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

c) esercitare le funzioni di cui all'art. 7, comma 26, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, nonché le funzioni di cui all'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'art. 1, commi 177 e seguenti, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

d) presiedere la Cabina di regia istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e all'art. 1, comma 178, lettera *d)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2021-2027;

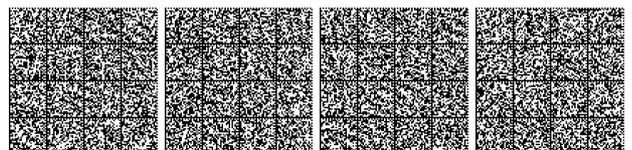
e) esercitare le funzioni in materia di utilizzazione dei fondi nazionali ed europei di coesione, di cui al decreto-legge 19 settembre 2023, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2023, n. 162, anche promuovendo e coordinando la sottoscrizione degli accordi per la coesione previsti dall'art. 1, comma 178, della legge n. 178 del 2020, come modificato dall'art. 1 del citato decreto-legge n. 124 del 2023;

f) presiedere la Cabina di regia di cui all'art. 3 del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60, convertito dalla legge 4 luglio 2024, n. 95;

g) esercitare le funzioni attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri, di cui all'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e successive modificazioni;

h) promuovere e coordinare la sottoscrizione e la successiva attuazione dei contratti istituzionali di sviluppo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, all'art. 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, all'art. 1, comma 178, lettera *g)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, presiedendo i relativi tavoli istituzionali;

i) promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori, ivi comprese le aree interne, in una logica di coesione e potenziamento della capacità amministrativa e in coerenza con le azioni funzionali al soddisfacimento dei livelli essenziali delle prestazioni di cui alla lettera *m)* dell'art. 117 della Costituzione, avuto riguardo anche all'utilizzo dei fondi strutturali europei e ai programmi di supporto alle riforme, nonché alle strategie di attuazione e revisione della programmazione europea 2014-2020 e di coordinamento, indirizzo, attuazione e definizione della programmazione europea 2021-2027 e dei successivi cicli di programmazione, rapportandosi con le istituzioni dell'Unione europea e favorendo e indirizzando i processi di concertazione e di interscambio, nell'ambito dei diversi livelli istituzionali, tra soggetti e tra competenze operanti nell'economia dei territori, nonché assicurando sinergia e coerenza delle relative politiche. A tal fine, il Ministro adotta le iniziative necessarie per garantire un costante e sistematico monitoraggio della dinamica delle economie territoriali per poter promuovere interventi o azioni volte a accelerare processi economici di sviluppo; in tale am-

bito, individua strumenti per ridurre il divario economico e sociale tra le diverse regioni, ai sensi dell'art. 119 della Costituzione;

l) formulare proposte nel quadro degli adempimenti derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea con particolare riferimento alle attività propedeutiche alla elaborazione e alla presentazione del programma nazionale di riforma, secondo quanto previsto dalla legge 31 dicembre 2009, n. 196, e successive modificazioni, e alla definizione del quadro regolamentare europeo in materia di politica di coesione;

m) promuovere e coordinare le strategie, le politiche e gli interventi, da perseguire a livello nazionale ed europeo, in favore delle aree interne, con particolare riferimento alla strategia nazionale per le aree interne, anche presiedendo l'apposita Cabina di regia di cui all'art. 7 del citato decreto-legge n. 124 del 2023;

n) concorrere alla promozione degli interventi in materia di politiche relative alle aree urbane e metropolitane, da perseguire a livello nazionale ed europeo, anche copresiedendo con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 novembre 2021, il Comitato interministeriale per le politiche urbane;

o) promuovere e coordinare l'istituzione e l'attuazione delle zone logistiche semplificate di cui all'art. 1, commi da 61 a 65, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e successive modificazioni;

p) promuovere e monitorare l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, così come modificato dall'art. 11, comma 5, del decreto-legge 7 maggio 2024, n. 60 convertito, con modificazioni, dalla legge 4 luglio 2024, n. 95; a tal fine sono delegate al Ministro, funzioni di impulso e coordinamento per favorire e accelerare piani e programmi nazionali di investimento.

3. Nelle materie di cui al presente articolo, il Ministro assiste il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'esercizio del potere di nomina relativo a enti, istituti o aziende di carattere nazionale, di competenza dell'amministrazione statale, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

4. Il Ministro rappresenta il Governo italiano e ne attua gli indirizzi in tutti gli organismi internazionali ed europei aventi competenza nelle materie comunque riconducibili all'oggetto del presente articolo, anche ai fini della formazione e dell'attuazione della normativa europea e internazionale.

5. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo, relative al Piano nazionale di ripresa e resilienza, il Ministro si avvale della Struttura di missione PNRR, di cui all'art. 2 del decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, nonché dell'Ispettorato generale per il PNRR, di cui all'art. 6, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, come modificato dal citato decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41.

6. Per l'esercizio delle funzioni di cui al presente articolo relative alle politiche nazionali ed europee in materia di coesione territoriali, il Ministro si avvale del Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud di cui all'art. 24-*bis* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni e integrazioni, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 4.

Ulteriori competenze per l'esercizio delle materie delegate

1. Nelle materie di cui al presente decreto il Ministro è altresì delegato a:

a) provvedere ad acquisire intese e concerti di competenza della Presidenza del Consiglio dei ministri, necessari per le iniziative, anche normative, di altre amministrazioni;

b) curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle medesime materie;

c) nominare esperti, consulenti, costituire organi di studio, commissioni, comitati e gruppi di lavoro, nonché designare rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri in organismi operanti presso altre amministrazioni o istituzioni;

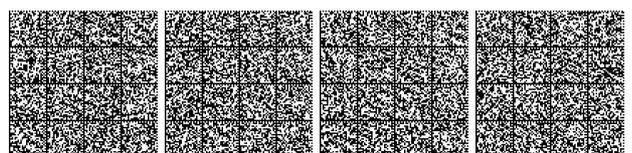
d) promuovere e predisporre tutti gli strumenti di consulenza, formativi e applicativi che agevolino le amministrazioni dello Stato, le regioni, le province, gli altri enti locali, gli operatori privati e le organizzazioni non governative nell'utilizzo delle risorse dei fondi strutturali e dei finanziamenti tematici dell'Unione europea nella misura più celere e corretta.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 23 dicembre 2024

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 28

25A00245

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 dicembre 2024.

Ripartizione delle risorse del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti delle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi relativo alle produzioni registrate nel 2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, recante attuazione della direttiva 94/22/CE, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi e successive integrazioni;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 45 della citata legge, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi (di seguito «Fondo»);

Visto il comma 4 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con i presidenti delle regioni interessate, sono definiti le modalità procedurali di utilizzo da parte dei residenti dei benefici previsti e i meccanismi volti a garantire la compensazione finalizzata all'equilibrio finanziario del Fondo;

Visto il comma 5 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono annualmente destinate, sulla base delle disponibilità del Fondo, le somme spettanti per le iniziative a favore dei residenti in ciascuna regione interessata, calcolate in proporzione alle produzioni ivi ottenute;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 12 luglio 2007 recante modalità di cessione presso il mercato regolamentato di aliquote del prodotto di giacimenti di gas naturale dovute allo Stato;

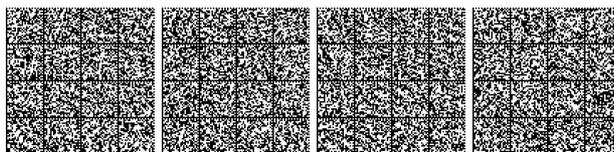
Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 12 novembre 2010, di attuazione delle disposizioni previste dall'art. 45 della legge 23 luglio 2009, n. 99 e il successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 7 agosto 2014;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico 25 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 101 del 2 maggio 2016, di attuazione dell'art. 45, comma 4 della legge n. 99 del 2009, recante le «Modalità procedurali di utilizzo del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2, che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», attribuendo a quest'ultimo le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politica energetica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante: «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2021, n. 243, dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 giugno 2022, n. 109, e da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 4 che modifica la denominazione del Ministero della transizione ecologica in Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Considerato il comunicato della Direzione generale per le infrastrutture e sicurezza del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica del 22 marzo 2024, che, ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, fissa il valore dell'indice QE 2023 - quota energetica del costo della materia prima gas per l'anno 2023 - pari a 12,056854 euro/GJ e considerati i dati sulle produzioni di idrocarburi registrate nell'anno 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una social card *per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2023*

Le risorse del Fondo costituito per le produzioni del 2023, pari a 64.276.416,00 euro sono ripartite fra le regioni secondo le quote indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di impugnazione, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del provvedimento medesimo, sono di giorni sessanta per il ricorso al Tribunale amministrativo regionale e di giorni centoventi per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Roma, 5 dicembre 2024

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

ALLEGATO *1*

ALLEGATO 1 AL DECRETO INTERMINISTERIALE DI CUI ALL'ART. 45, COMMA 5 DELLA LEGGE 23 LUGLIO 2009, N. 99, MODIFICATO DALL'ART. 36, COMMA 2-*BIS*, LETTERA *A)*, DEL DECRETO-LEGGE 12 SETTEMBRE 2014, N. 133, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 11 NOVEMBRE 2014, N. 164, CON IL QUALE SI ISTITUISCE IL FONDO PREORDINATO ALLA PROMOZIONE DI MISURE DI SVILUPPO ECONOMICO E ALL'ATTIVAZIONE DI UNA *SOCIAL CARD* PER I RESIDENTI NELLE REGIONI INTERESSATE DALLE ESTRAZIONI DI IDROCARBURI LIQUIDI E GASSOSI NELL'ANNO 2023.

L'importo del Fondo costituito sulle produzioni 2023 ammonta ad euro 64.276.416,00

Il suddetto importo è ripartito nel modo seguente:

Regione	Importo [euro]	Quota del Fondo [%]
Abruzzo	145.826	0,23
Basilicata	56.918.475	88,55
Calabria	3.772.514	5,87
Emilia-Romagna	1.653.530	2,57
Lombardia	261.477	0,41
Marche	150.374	0,23
Molise	633.947	0,99
Piemonte	136.933	0,21
Puglia	562.410	0,87
Toscana	24.243	0,04
Veneto	16.687	0,03
Totale complessivo	64.276.416,00	100,00

25A00173

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 23 dicembre 2024.

A.M.A. S.p.a. - Stabilimento sito in via Benedetto Luigi Montel n. 61/63, Roma, località Ponte Malnome - Attività di trasferenza di rifiuti urbani. Proroga dell'ordinanza commissariale n. 1 del 2 gennaio 2024. (Ordinanza n. 60).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

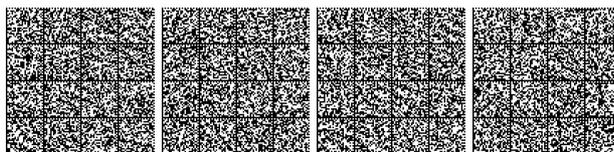
Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

l'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, che prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

l'art. 13, comma 2 ultimo periodo, del decreto-legge n. 50/2022 che dispone che la Regione Lazio si esprime sulle suddette ordinanze entro il termine di quindici giorni dalla richiesta di parere e che decorso tale termine si procede anche in mancanza della pronuncia;

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione post-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva 2018/850/UE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la direttiva Quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*);

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, BAT) per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 che approva le «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per I 'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del Capitolo 3 delle Linee guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

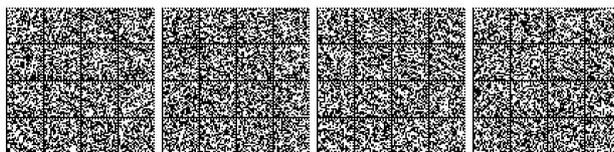
Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

con deliberazione n. 67 del 4 aprile 2023, l'assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la giunta capitolina, con deliberazione n. 82 del 21 marzo 2024, ha approvato il nuovo contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani, valevole per gli anni 2024-2025, sottoscritto in data 28 marzo 2024;

Considerato che:

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni è stata rilasciata ad AMA S.p.a., con sede legale in via Calderon de la Barca, 87 - 00142 Roma, C.F. e P.IVA 05445891004, l'Autorizzazione integrata ambientale (AIA), ai sensi del titolo III-*bis*, Parte II del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni per l'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti sanitari situato nel Comune di Roma, via Benedetto Montel, 61/63, loc. Ponte Malnome, attualmente impianto in condizioni di fermo con sospensione dell'attività di trattamento termico dei rifiuti dal maggio 2015;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G13960 del 15 ottobre 2019, per far fronte alle criticità intervenute a seguito dell'incendio verificatosi nel dicembre 2018 presso il TMB Salaria di AMA S.p.a., è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per un quantitativo pari a 300 t/g, fino al 31 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G01127 del 7 febbraio 2020, è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per 300 t/g e per attività di trasferenza R13 dei rifiuti provenienti da raccolta differenziata (codici EER150106, EER 150101 e EER 200101) fino ad un max di 300 t/g, fino al 31 dicembre 2021, a causa del persistere della fragilità impiantistica, anche a seguito della chiusura definitiva della discarica di Colle Fagiolara Comune di Colleferro (FR) gestita da Lazio Ambiente S.p.a., avvenuta il 15 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale n. G16672 del 29 dicembre 2021, la Regione Lazio, a seguito della richiesta formulata da AMA S.p.a. con nota prot. n. 98175 del 18 dicembre 2021, ha proceduto alla proroga dei termini di presentazione da parte di AMA S.p.a. della documentazione di rinnovo con valenza di riesame dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442/2012, prorogando, contestualmente, gli effetti della determinazione n. G01127 del 7 febbraio 2020 fino alla conclusione del procedimento di riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla citata determinazione n. B02442/2012, in seguito avvenuto con ordinanza del Commissario straordinario n. 20 del 29 settembre 2023;

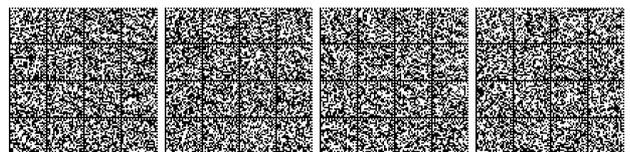
con ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022 il Commissario straordinario, per le motivazioni nella stessa riportate ed a cui si rinvia, ha autorizzato AMA S.p.a. all'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), prodotti nel territorio di Roma Capitale, per un periodo di sessanta giorni, presso il sito di Ponte Malnome, in via Benedetto Luigi Montel 61/63 (loc. Ponte Malnome - Municipio *XI)*, disponendo, contestualmente, l'aumento dei quantitativi autorizzati dalla Regione Lazio con la sopra richiamata determinazione n. G13960 del 15 ottobre 2019 e successive modificazioni ed integrazioni da 300 t/g a fino a 700 t/g;

con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022 il Commissario straordinario ha disposto la prosecuzione dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti AMA di Ponte Malnome e di Acilia (RM) di cui all'ordinanza commissariale n. 1/2022, per un ulteriore periodo non superiore a centottanta giorni;

stante il perdurare delle condizioni di fragilità del sistema di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale, con ordinanza n. 1 del 2 gennaio 2023, il Commissario straordinario ha, successivamente, disposto la modifica ed integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1/2022, prorogata con ordinanza n. 4/2022, limitatamente allo stabilimento AMA S.p.a. di Ponte Malnome, per il tempo strettamente necessario all'individuazione delle più opportune soluzioni idonee al superamento delle criticità in essere e, comunque, per un periodo non superiore ad un anno, salvo proroga. Le modifiche introdotte dalla citata ordinanza hanno riguardato (i) l'aumento della capacità giornaliera della trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) da 400 t/giorno a 900 t/giorno, (ii) l'installazione di un sistema di imballaggio del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301), costituito da una pressa accoppiata in serie ad una filmatrice, per consentire lo stoccaggio in balle del rifiuto indifferenziato all'interno del sito, prima del suo invio, tramite trasporto transfrontaliero, presso impianti contrattualizzati di trattamento finale e (iii) la riorganizzazione delle aree di stoccaggio/trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301), dei farmaci scaduti e siringhe usate abbandonate (codici EER 200132 e EER 180103*) e dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata (codici EER 150106, EER 150101 e EER 200101), precisando altresì le quantità massime in stoccaggio istantaneo delle varie tipologie di rifiuti;

con ordinanza del Commissario straordinario n. 14 del 1° giugno 2023 vengono approvate le modifiche riportate nella documentazione tecnica presentata da AMA S.p.a., ritenendole coerenti e necessarie rispetto alla finalità di evitare ovvero limitare la situazione di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale; tali modifiche hanno riguardato (i) l'aumento dei quantitativi del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) in stoccaggio istantaneo da 270 t/giorno a 320 t/giorno, (ii) l'aumento dei quantitativi del rifiuto da raccolta differenziata multimateriale (codice EER 150106) in stoccaggio istantaneo da 80 t/giorno a 200 t/giorno, (iii) l'installazione di ulteriori presidi nelle zone di stoccaggio e movimentazione dei rifiuti e (iv) nuove misure per l'ottimizzazione della logistica delle operazioni di conferimento dei rifiuti;

con ordinanza del Commissario straordinario n. 20 del 29 settembre 2023 è stato adottato il Provvedimento autorizzatorio unico regionale (P.A.U.R.), che comprende la pronuncia di Valutazione di impatto ambientale (VIA) e l'Autorizzazione integrata ambientale (A.I.A.) dell'impianto di selezione e valorizzazione delle frazioni secche da raccolta differenziata di Ponte Malnome, da realizzarsi nel Comune di Roma, Municipio XI, in località Ponte Malnome, via Benedetto Luigi Montel, 61/63, proposto da AMA S.p.a., quale modifica sostanziale e con valenza di riesame/rinnovo dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni, della Regione Lazio;

il 24 dicembre 2023 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 1» con capacità di trattamento autorizzata fino a 600 ton/g, causando una ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale, tenuto conto della contrazione già determinatasi a causa dell'indisponibilità dell'impianto TMB di AMA S.p.a., sito in via Salaria, n. 981 e del citato impianto TMB di E. Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2»;

con Ordinanza del Commissario straordinario n. 1 del 2 gennaio 2024, stante l'aggravamento ulteriore dell'imprevista situazione di criticità nel sistema di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, al fine di garantire una sicura ed affidabile gestione dei flussi del rifiuto urbano senza soluzione di continuità, è stata concessa una proroga per ulteriori dodici mesi alle attività in essere presso il sito AMA di Ponte Malnome;

il 12 agosto 2024 è stata aggiudicata, tra le altre, la gara per la realizzazione del nuovo impianto per il recupero e il trattamento di carta, cartone e multimateriale presso il sito AMA di Ponte Malnome;

il nuovo impianto presso il sito AMA di Ponte Malnome verrà realizzato con i fondi del «Decreto Aiuti» e con ulteriori stanziamenti aggiuntivi recentemente deliberati da Roma Capitale;

il «Decreto Aiuti» prevede che le opere finanziate dovranno essere ultimate entro il 31 dicembre 2026;

Preso atto che:

AMA S.p.a. con la nota prot. 0186350.U del 3 dicembre 2024, acquisita in pari data al prot. n. RM/7207 ha rappresentato la necessità di «prorogare di ulteriori 180 giorni solari e continuativi a far data dal prossimo 2 gennaio 2025, i termini e le disposizioni contenuti nella Ordinanza n. 1 del 2 gennaio 2024, ovvero fino al prossimo 1° luglio 2025»;

AMA S.p.a., con nota prot. 0188063.U del 5 dicembre 2024, acquisita in pari data al prot. n. RM/7301, ha trasmesso la seguente documentazione tecnica illustrativa:

Relazione tecnica - Rev. 1 - Dicembre 2024 con i relativi allegati:

Nota AMA prot. n. 22/10/2024.0158961.U;

Planimetrie viabilità interna con aree di stoccaggio *ante-* (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024);

Planimetrie rete idrica *ante-* (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024);

Planimetrie rete antincendio *ante-* (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024);

Considerato che:

l'attuale attività di trasferenza assume una rilevante connotazione strategica nel mantenimento del delicato equilibrio nella gestione dei rifiuti urbani nel territorio di Roma Capitale anche in considerazione dell'aumento degli stessi durante il periodo delle festività natalizie;

un'efficiente ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti urbani impatta direttamente sulle dinamiche gestionali complessive della città di Roma che è chiamata ad ospitare tutte le più importanti celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica;

Considerato, altresì, che con nota prot. n. 0076531.U del 23 ottobre 2024, acquisita in pari data al prot. n. RM/5908, Arpa Lazio ha, fra l'altro, rappresentato che «Rispetto, infine, alle operazioni di gestioni di rifiuti si chiede di valutare l'introduzione dell'operazione R12 per l'imballaggio del codice di rifiuto EER 200301 che avviene tramite pressa accoppiata in serie ad una filmatrice per la formazione di balle»;

Ritenuto, tuttavia, che a seguito di attenta valutazione della normativa di settore vigente, le operazioni di pressatura e filmatura in balle del rifiuto avente codice EER 200301 possano essere considerate quali attività preliminari di trattamento del rifiuto costituenti attività consentite nell'ambito dell'operazione R13;

Ritenuto, infine, necessario pertanto, porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, arginando la situazione di criticità, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana;

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 12 dicembre 2024 prot. n. RM/7518 ed espresso con nota Regione Lazio prot. U.1570597 del 20 dicembre 2024, acquisita in data 21 dicembre 2024 al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/7806.

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*, a tutela dell'ambiente e della salute pubblica;

Ordina:

ad Ama S.p.a.:

1) di proseguire le attività di trasferenza (operazione R13 dell'allegato «C» alla parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), nonché di deposito temporaneo, di rifiuti urbani nello stabilimento sito in via Benedetto Luigi Montel 61/63, Roma, loc. Ponte Malnome (distinto al N.C.T. al foglio n. 746 particelle 111, 112 e 578), come di seguito specificate:

Trasferenza:

del rifiuto multimateriale da raccolta differenziata (codice EER 150106) o del rifiuto carta e cartone da raccolta differenziata (codice EER 150101 e 200101) per una capacità giornaliera autorizzata fino a 300 ton/giorno ed uno stoccaggio istantaneo fino a 200 ton (zona A);

dei farmaci scaduti e siringhe usate abbandonate (codici EER 200132 e EER 180103*) per una capacità giornaliera autorizzata complessiva di 100 ton/giorno ed uno stoccaggio istantaneo fino a 30 ton di farmaci scaduti e fino a 210 ton di siringhe usate (zona B);

del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per una capacità giornaliera autorizzata fino a 900 ton/g ed uno stoccaggio istantaneo fino a 320 ton (zona *C)* e 1.260 ton (840 balle - zona D);

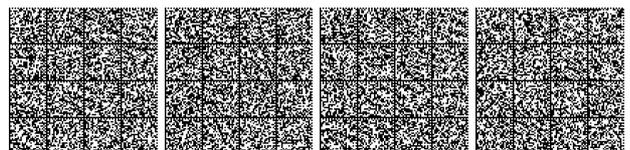
Deposito temporaneo:

del rifiuto ingombrante (codice EER 200307) per uno stoccaggio istantaneo fino a 70 mc;

dei reflui liquidi (codice EER 161002) per uno stoccaggio istantaneo fino a 16 mc;

nel rispetto dei limiti e delle condizioni di seguito riportate:

Generali

a) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari ad evitare ogni danno o pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti nonché a garantire il rispetto delle esigenze igienico sanitarie, evitando ogni rischio di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo e del sottosuolo e ogni inconveniente derivante da rumori, odori e dispersione di aerosol;

b) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantito l'accesso all'impianto alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva;

c) le operazioni di trasferenza dovranno avvenire attenendosi a quanto indicato dalla Circolare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 1121 del 21 gennaio 2019 recante «Linee guida per la gestione operativa degli stoccaggi negli impianti di gestione dei rifiuti e per la prevenzione dei rischi»;

d) la classificazione e caratterizzazione dei rifiuti in ingresso/uscita dallo stabilimento deve essere eseguita con le modalità e le indicazioni previste dal decreto direttoriale del MITE n 47 del 9 agosto 2021 di «Approvazione delle Linee guida sulla classificazione dei rifiuti di cui alla delibera del Consiglio del Sistema Nazionale per la Protezione dell'Ambiente del 18 maggio 2021, n. 105»; nello specifico per i rifiuti identificati da voci a specchio (codici EER 200132 e EER 161002) dovranno essere effettuate determinazioni analitiche presso laboratori certificati UNI CEI EN ISO o equivalenti, volte a dimostrare la non pericolosità del rifiuto ai fini della corretta attribuzione del codice dell'elenco europeo dei rifiuti;

Rifiuti

e) lo stoccaggio istantaneo dei rifiuti non dovrà superare i quantitativi massimi come sopra specificati;

f) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate evitando la promiscuità dei rifiuti, provvedendo, pertanto, a mantenerne la separazione per tipologie omogenee;

g) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere espletate entro le 48 ore dal conferimento in sito;

h) dovranno essere assicurati la regolare tenuta del registro cronologico di carico e scarico e gli altri adempimenti previsti dal titolo I della Parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e della normativa tecnica di settore; in particolare, relativamente al registro cronologico di carico e scarico, le annotazioni devono essere effettuate nel rispetto delle tempistiche previste dall'art. 190, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rifiuti in uscita dal sito dovranno essere conferiti a soggetti regolarmente autorizzati per il recupero e/o lo smaltimento. Per il trasporto dei rifiuti dovranno essere utilizzati vettori in possesso di regolare e valida iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto di quanto regolamentato dal decreto ministeriale n. 120/2014;

j) le aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere individuabili, in modo univoco, attraverso l'apposizione di idonea segnaletica; in particolare, le aree di scarico, stoccaggio e carico dei rifiuti in ingresso e in uscita dovranno essere individuate con apposita cartellonistica;

k) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere impermeabili e possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e delle sostanze contenute negli stessi e realizzate in modo tale da facilitare la ripresa dei possibili sversamenti;

l) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere sottoposte a periodico controllo e ad eventuale manutenzione al fine di garantire l'impermeabilità delle relative superfici;

m) il deposito temporaneo dei rifiuti dovrà rispettare quanto riportato all'art. 185-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

n) dovrà essere garantita l'interruzione dei conferimenti una volta raggiunta la potenzialità massima dei rifiuti stoccabili;

o) i reflui liquidi (colaticci insistenti sul pavimento ed i liquidi provenienti dall'attività di pressatura dei rifiuti) intercettati dalle reti di raccolta a servizio delle aree in cui vengono effettuate le operazioni di trasferenza dei rifiuti e inviati ai due serbatoi di accumulo, dovranno essere gestiti rispettando le condizioni del deposito temporaneo per essere successivamente avviati ad idoneo impianto autorizzato di recupero o smaltimento; le griglie di scolo della pavimentazione dovranno essere mantenute in buono stato di pulizia;

p) i serbatoi fuori terra per l'accumulo dei reflui liquidi devono essere dotati di bacino di contenimento di capacità pari al serbatoio stesso;

q) la movimentazione dei rifiuti liquidi, da effettuare in condizioni di sicurezza, dovrà essere effettuata evitando gli sversamenti al suolo;

Viabilità:

r) durante le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantito che gli spazi destinati alla circolazione, siano provvisti di adeguata illuminazione e sempre regolamentati, adottando segnaletica orizzontale in modo da separare i vari flussi, sia durante la marcia che negli stazionamenti ed in modo da individuare chiaramente i sensi di marcia, le zone di transito pedonale, stalli di parcheggio, ecc.;

Acque meteoriche

s) dovrà essere evitata la commistione fra le acque di precipitazione meteorica provenienti dai pluviali e i reflui che si formano sulle superfici dedicate alle operazioni di gestione rifiuti;

t) le aree «esterne» (non al coperto) del sito dovranno rimanere libere da lavorazioni e depositi di rifiuti;

Emissioni odorigene

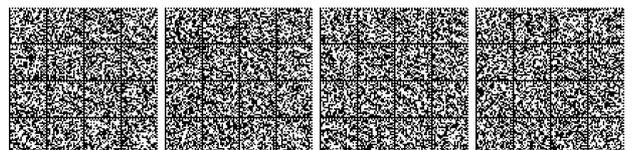
u) dovrà essere garantito il contenimento delle emissioni odorigene attraverso:

attività di pulizia (manuale e/o meccanizzata) giornaliera a fine servizio delle aree non destinate allo stoccaggio dei rifiuti; le acque di lavaggio dovranno essere raccolte ed inviate ad idoneo impianto autorizzato di recupero/smaltimento;

limitazione allo stretto necessario del tempo di permanenza dei rifiuti scaricati sulla pavimentazione, prima di essere inviati a pressatura e successiva fasciatura con film plastico;

una corretta frequenza di svuotamento dei serbatoi di accumulo dei reflui liquidi (eventuali colaticci insistenti sul pavimento e liquidi provenienti dall'attività di pressatura dei rifiuti) in funzione dei quantitativi giornalieri;

Emissioni diffuse in atmosfera

v) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire solamente al «coperto»;

w) le operazioni di scarico dei rifiuti dovranno essere effettuate con una bassa velocità di uscita ed una adeguata altezza di caduta;

Sicurezza nei luoghi di lavoro

x) le attività dovranno essere effettuate nel rispetto del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; in particolare dovranno essere redatte specifiche procedure di lavoro da far rispettare sia al proprio personale che ad eventuali appaltatori o subappaltatori; il personale dovrà essere adeguatamente informato e formato, dotato sia di dispositivi di protezione individuale idonei alla sicurezza delle attività da eseguire che delle abilitazioni necessarie, ed idoneo alle mansioni specifiche in conformità alla sorveglianza sanitaria ove prevista (rischio biologico e rischio di esposizione a polveri);

y) le attività dovranno essere effettuate garantendo che le attrezzature di lavoro (mezzi d'opera, ecc.) e gli impianti siano in possesso delle certificazioni di legge ed oggetto di periodica manutenzione secondo i relativi manuali d'uso e manutenzione e le norme tecniche di riferimento; tutte le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere registrate su un apposito registro con l'indicazione della data, il tipo e la descrizione dell'intervento; tale registro dovrà essere tenuto a disposizione delle autorità preposte al controllo; nel caso in cui si rilevi per una o più attrezzature di lavoro un aumento della frequenza di eventi anomali, le tempistiche di manutenzione dovranno essere riviste;

z) le attività dovranno essere effettuate garantendo che tutti gli impianti (impianto elettrico, illuminazione, ecc.) siano oggetto di verifica e controllo periodico, per assicurarne la piena efficienza; tutte le operazioni di verifica e controllo dovranno essere registrate sul registro indicato al punto precedente;

aa) il personale, durante le operazioni di scarico e carico dei rifiuti dovrà posizionarsi a distanza di sicurezza; dovrà essere fatto divieto al personale di fumare e di usare fiamme libere; il personale dovrà inoltre prestare la massima attenzione sulla eventuale presenza di superfici incandescenti, elettricità statica, insorgenza di scintille di origine meccanica;

bb) lo stoccaggio delle «balle» dovrà essere effettuato previa verifica delle condizioni di stabilità e valutazione dei rischi per la sicurezza dei lavoratori;

cc) l'area deputata allo scarico e al carico dei rifiuti, in funzione dell'attrezzatura utilizzata e dei relativi pericoli, dovrà essere delimitata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento, o quantomeno segnalata quando le lavorazioni sono brevi e a basso rischio;

dd) in caso di sversamenti accidentali di liquidi pericolosi (es. fuoriuscita olio motore) la pulizia delle superfici interessate dovrà essere eseguita immediatamente, con materiali inerti assorbenti o neutralizzanti (es. per acido contenuto accumulatori al piombo); i materiali derivanti dalle operazioni di pulizia dovranno essere adeguatamente smaltiti nel rispetto della normativa vigente;

Piano di emergenza e prevenzione incendi

ee) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa relativa alla prevenzione incendi e di quanto indicato nel decreto del Ministero dell'interno 26 luglio 2022 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti»; inoltre dovrà essere redatto un Piano di Emergenza Interno (PEI) ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 (convertito con legge 1 dicembre 2018, n. 132) e garantita la presenza di personale addetto alla gestione delle emergenze, formato ai sensi dell'art. 36, comma 9, del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni ed in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti;

ff) dovranno essere inviate alla Prefettura di Roma tutte le informazioni utili all'elaborazione del Piano di emergenza esterno (PEE) secondo le prime disposizioni attuative contenute nella Circolare del Ministero dell'interno - Dipartimento dei Vigili del Fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile - Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento, rispettivamente prot. n. 3058 e prot. 2730 del 13 febbraio 2019;

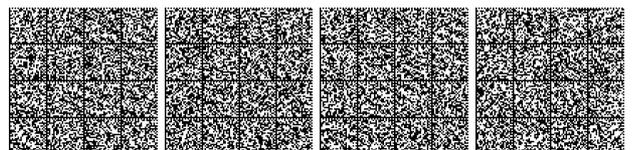
Monitoraggio

gg) le attività di gestione rifiuti oggetto della presente Ordinanza dovranno essere rendicontate in apposita relazione di gestione mensile da inviare ai seguenti organi di controllo: Regione Lazio, Città Metropolitana di Roma Capitale, Arpa Lazio, Roma Capitale e Commissario straordinario;

hh) dovrà essere segnalato tempestivamente agli Enti competenti ogni eventuale incidente o altro evento eccezionale correlato all'attività che possa causare pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti;

2) di provvedere, entro trenta giorni dalla data della presente ordinanza, a presentare le garanzie finanziarie previste dalla deliberazione di giunta regionale del Lazio n. 239 del 17 aprile 2009 e successive modificazioni ed integrazioni. Le garanzie finanziarie dovranno essere redatte secondo gli schemi di polizza previsti all'Allegato «B» del «Documento tecnico», Allegato 1 alla D.G.R. Lazio n. 239/09 e successive modificazioni ed integrazioni, e dovranno essere, oltre che riferite agli estremi del presente provvedimento, prestate in relazione ai quantitativi complessivi di rifiuti stoccabili e, secondo quanto disciplinato dal primo cpv. del punto 7.1 dell'art. 7 del medesimo «Documento tecnico», per la durata pari a quella della presente autorizzazione maggiorata di due anni;

3) di presentare entro quindici giorni dalla data della presente ordinanza, l'aggiornamento della relazione tecnica e dei relativi elaborati grafici di cui alla nota prot. 0188063.U del 05 dicembre 2024, acquisita in pari data al prot. n. RM/7301, in conformità a quanto precedentemente specificato al punto 1;

4) di presentare, entro novanta giorni dalla data del presente provvedimento, istanza di autorizzazione, con allegata attestazione dell'avvenuto pagamento degli oneri istruttori come da disciplina tariffaria, relativa ai pagamenti dei servizi pubblici a domanda individuale, inerenti alle spese di istruttoria, come disposto dal Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 nella disposizione n. 49 del 4 dicembre 2024, prot. n. RM/7255, corredata, altresì, di tutta la documentazione necessaria come da modulistica approvata con la medesima Disposizione n. 49 del 4 dicembre 2024, prot. n. RM/7255,

e reperibile al seguente link: https://commissari.gov.it/giubileo2025/autorizzazioni-impianti-di-trattamento-rifiuti/modulistica/ al fine di ricondurre l'esercizio dell'attività di trasferenza di rifiuti urbani al regime autorizzativo ordinario, superando l'attuale regime di straordinarietà;

Dispone:

1) che la presente ordinanza ha efficacia fino al rilascio del provvedimento autorizzatorio atto a ricondurre l'esercizio dell'attività di trasferenza di rifiuti urbani ad un regime autorizzativo ordinario e comunque per un periodo non superiore a sei mesi;

2) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

3) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città Metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM3 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre.S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Allegati:

Relazione tecnica - Rev. 1 - Dicembre 2024 con i relativi allegati:

Nota AMA prot. n. 22/10/2024.0158961.U;

Planimetrie viabilità interna con aree di stoccaggio *ante*- (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024);

Planimetrie rete idrica *ante*- (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024);

Planimetrie rete antincendio *ante*- (marzo 2023) e *post-operam* (ottobre 2024).

Roma, 23 dicembre 2024

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla disposizione sono disponibili sul sito del Commissario di Governo: https://commissari.gov.it/giubileo2025/normativa/ordinanze-e-disposizioni/area-via-e-autorizzazioni-rifiuti/

25A00156

ORDINANZA 2 gennaio 2025.

Azione ID 10.01 «Organizzazione e allestimenti Grandi eventi giubilari, spese funzionali e accessorie» di cui all'allegato_1 del decreto del presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 - Procedure di affidamento appalti. (Ordinanza n. 1).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO
PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che, all'art. 1:

al comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo, in carica fino al 31 dicembre 2026, al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nella città di Roma, di cui al comma 420 del predetto art. 1;

al comma 422, attribuisce al Commissario straordinario di cui al predetto comma 421 la predisposizione della proposta di programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, da approvare con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze;

al comma 425, dispone che: «Ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 421, Commissario straordinario, limitatamente agli interventi urgenti di particolare criticità, può operare a mezzo di ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

al comma 426, dispone che: «Il Commissario straordinario coordina la realizzazione di interventi ricompresi nel programma dettagliato di cui al comma 422, nonché di quelli funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 avvalendosi della società di cui al comma 427, tenendo conto, in relazione agli interventi relativi alla Misura di cui al comma 420, dell'obbligo di rispettare gli obiettivi 2 intermedi e gli obiettivi finali stabiliti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

al comma 427, prevede che: «Al fine di assicurare la realizzazione dei lavori e delle opere indicati nel programma dettagliato degli interventi, nonché la realizzazione degli interventi funzionali all'accoglienza e alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, è costituita una società interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze denominata «Giubileo 2025», che agisce anche in qualità di soggetto attuatore e

di stazione appaltante per la realizzazione degli interventi e l'approvvigionamento dei beni e dei servizi utili ad assicurare l'accoglienza e la funzionalità del Giubileo. […];

al comma 429, stabilisce che: «La società "Giubileo 2025" cura le attività di progettazione e di affidamento nonché la realizzazione degli interventi, delle forniture e dei servizi. A tale scopo, la società può avvalersi, previa stipula di apposite convenzioni, delle strutture e degli uffici tecnici e amministrativi della regione Lazio, del Comune di Roma Capitale, dell'Agenzia del demanio, dei provveditorati interregionali per le opere pubbliche, nonché dei concessionari di servizi pubblici. La predetta società può altresì, nei limiti delle risorse disponibili, stipulare, anche in deroga alla disciplina del codice dei contratti pubblici, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, a eccezione delle norme che costituiscono attuazione delle disposizioni delle direttive 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, e 2014/25/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, apposite convenzioni, anche a titolo oneroso, con società direttamente o indirettamente partecipate dallo Stato, da Roma Capitale o dalla regione Lazio ai fini dell'assistenza tecnica, operativa e gestionale.»;

al comma 430, dispone che: «La società "Giubileo 2025" può affidare incarichi di progettazione, servizi di architettura e ingegneria ed altri servizi tecnici finalizzati alla realizzazione degli interventi di cui al programma dettagliato, applicando le procedure di cui all'art. 1 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120. Per le eventuali attività di rielaborazione e approvazione di progetti non ancora aggiudicati si applicano le procedure acceleratorie previste dall'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 febbraio 2022, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022, con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale, prof. Roberto Gualtieri, è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito «Commissario straordinario»), al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visti:

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 recante l'approvazione della proposta di piano delle azioni di intervento connesse con le celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica dell'anno 2025 - Progetto Accoglienza, con il quale sono state ripartite le risorse stanziate dall'art. 1, comma 488, della predetta legge n. 213/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per la relativa copertura finanziaria, ed è stata individuata la Società Giubileo 2025 S.p.a. quale soggetto attuatore e stazione appaltante ai sensi dell'art. 1, comma 427, della su richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2024 con il quale, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 422, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, è stato approvato il programma dettagliato degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025, di cui ai seguenti Allegati:

Allegato 1, recante «Elenco interventi del programma dettagliato» comprensivo delle relative schede descrittive degli interventi connessi alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025»;

Allegato 2, «Programma *Caput Mundi*», recante l'elenco degli interventi relativi alla Misura M1C3, Investimento 4.3. «*Caput Mundi - Next Generation Eu* per grandi eventi turistici» del PNRR;

Allegato 3, recante «Integrazione dell'Elenco delle azioni per l'accoglienza dei pellegrini - Giubileo 2025 - spesa corrente» approvato con il decreto del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024;

Richiamate:

la disposizione n. 7 del 5 maggio 2023 con la quale il Commissario straordinario ha costituito la «Segreteria tecnica del Giubileo 2025», composta da rappresentanti indicati dalle principali articolazioni dell'amministrazione pubblica statale, regionale e locale nonché della Santa Sede, con funzioni generali di coordinamento e di indirizzo in ordine alla definizione delle iniziative da assumere al fine di garantire una programmazione puntuale, volta alla realizzazione delle attività di competenza, necessarie all'organizzazione degli eventi giubilari, e di assicurare le migliori condizioni di accoglienza e assistenza ai pellegrini ed ai turisti;

la disposizione commissariale n. 31 del 5 dicembre 2023 con la quale è stata formalizzata la costituzione di nove «Gruppi di lavoro» i quali hanno avviato le relative attività, orientate all'individuazione, per ciascuna tematica di intervento, delle attività necessarie a garantire la migliore accoglienza dei pellegrini e dei turisti nell'anno giubilare, indicando i necessari fabbisogni finanziari;

Visti:

la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici;

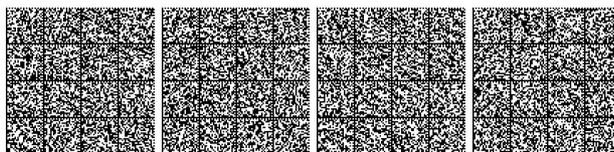
il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici» (cd. nuovo Codice dei contratti), e, in particolare:

l'art. 17 che al:

comma 5, dispone che «L'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all'interesse pubblico, dopo aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace»;

comma 8, dispone che «Fermo quanto previsto dall'art. 50, comma 6, l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni. L'esecuzione è sempre iniziata prima della stipula se sussistono le ragioni d'urgenza di cui al comma 9»;

l'art. 50 che al:

comma 6 dispone che «Dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario la stazione appaltante può procedere all'esecuzione anticipata del contratto […];

Considerato che:

il Giubileo ordinario 2025, indetto dal Santo Padre a seguito dell'emanazione della bolla *Spes non confundit* del 9 maggio 2024, prenderà avvio il 24 dicembre 2024 con l'apertura della Porta Santa della Basilica di San Pietro;

la Santa Sede ha reso noto il calendario degli eventi religiosi, di nuova ovvero ricorrente programmazione, tra i quali assumono particolare rilevanza i cd. Grandi Eventi, a forte valenza simbolica e spirituale e di straordinario significato ecclesiastico e sociale;

il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 (cd. decreto del Presidente del Consiglio dei ministri Accoglienza) individua, nell'Allegato 1, una serie di azioni, ciascuna delle quali è finalizzata a garantire, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili, un complesso di investimenti, servizi, attività e forniture che possano consentire alla città di Roma e al territorio metropolitano di sostenere l'afflusso di pellegrini previsto per l'anno giubilare e di assicurare il regolare svolgimento dei relativi eventi;

Atteso che nell'ambito del citato Allegato 1 figura l'Azione ID 10.01 volta all'«Organizzazione ed allestimenti Grandi Eventi Giubilari, spese funzionali e accessorie» il cui soggetto attuatore e beneficiario del finanziamento è individuato nella Società Giubileo 2025 S.p.a.;

Atteso, altresì, che:

la Società Giubileo 2025 S.p.a., con nota acquisita al protocollo della struttura commissariale con il n. RM/7260 del 4 dicembre 2024, ha trasmesso l'aggiornamento dei cronoprogrammi delle azioni rispetto alle quali è beneficiaria di finanziamenti e soggetto attuatore, comunicando che, con riferimento alla citata Azione ID 10.01, «a seguito delle variazioni nelle stime di partecipazione e quindi degli eventi giubilari in calendario rientranti all'interno di tale azione in quanto «grandi eventi», del cambio di *location* (da Centocelle a San Pietro) e dell'aggiunta di servizi complementari inizialmente non prevedibili, il cronoprogramma allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri Accoglienza non risulta più attuale» e precisando che la validità del nuovo cronoprogramma risulta «subordinata all'approvazione delle risorse aggiuntive (37 Ml€) stanziate con la prossima legge di bilancio (Finanziaria 2025)»;

che con successiva nota protocollo n. 7348 del 10 dicembre 2024 acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM/7443, la predetta Società, in riferimento alla procedura aperta di affidamento delle attività di progettazione e di approvvigionamento degli allestimenti per i suddetti Grandi Eventi, nell'evidenziare la strategicità e l'urgenza dell'esecuzione della stessa, ha richiesto al Commissario straordinario di valutare l'opportunità di autorizzare l'aggiudicazione e l'avvio dell'esecuzione dei contratti in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, comma 8, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more della verifica dei requisiti di ordine generale e speciale previsti per la partecipazione alla procedura, in deroga all'art. 17, comma 5, del medesimo decreto legislativo;

che nella su richiamata nota, la Società Giubileo 2025 S.p.a. ha evidenziato, altresì, come tale deroga consentirebbe di contrarre le tempistiche di aggiudicazione e avvio degli appalti di circa un mese, circostanza questa determinante e necessaria al fine di poter garantire la corretta organizzazione dei c.d. Grandi Eventi, il primo dei quali è in calendario per il mese di aprile 2025;

Richiamato il disposto di cui all'art. 17, comma 9, del decreto legislativo n. 50/2023 e successive modificazioni ed integrazioni ai sensi del quale l'«esecuzione d'urgenza è effettuata quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili, […] ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti dell'Unione europea»;

Richiamato, altresì, il parere formulato dall'Avvocatura generale dello Stato in data 2 febbraio 2024, acquisito in pari data al protocollo commissariale al n. RM/2024/541, la quale, esprimendosi in ordine all'ambito di applicazione dei poteri derogatori commissariali, di cui ai commi 425, 425-*bis* e 425-*ter* dell'art. 1 della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, rileva come tali deroghe rientrino da un lato «nell'ambito oggettivo delineato dalle norme di legge facoltizzanti tale deroghe […]» e, dall'altro, che […] esse rispettino il criterio «teleologico» della coerenza e della proporzionalità con le finalità da raggiungere, rispetto all'evento giubilare 2025 […]»;

Dato atto di quanto rappresentato da Società Giubileo 2025 S.p.a. con la su richiamata nota n. 2024/7348 in ordine alle «… variazioni nelle stime di partecipazione e quindi degli eventi giubilari in calendario rientranti all'interno di tale azione [ndr ID 10.01] in quanto «grandi eventi», del cambio di *location* (da Centocelle a San Pietro) e dell'aggiunta di servizi complementari…», circostanze queste che si ritengono inizialmente non prevedibili;

Ritenuto:

al fine di evitare l'insorgere di criticità nell'organizzazione e, conseguentemente, nel regolare svolgimento dei «Grandi Eventi» giubilari, stante la rilevanza degli stessi e l'elevata partecipazione attesa, di accogliere la richiesta di Società Giubileo 2025 S.p.a. e di autorizzare - con i poteri di cui al comma 425 dell'art. 1 della richiamata legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni - con riferimento alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'Azione ID 10.01 dell'Allegato_1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024, l'avvio dell'esecuzione dei contratti in via d'urgenza ai sensi dell'art. 17, comma 8, del decreto legislativo n. 36/2023, nelle more della verifica dei requisiti di ordine generale e speciale previsti per la partecipazione alla procedura, in deroga:

all'art. 17, comma 5, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni nella parte in cui subordina l'immediata efficacia dell'aggiudicazione all'avvenuta verifica del possesso dei requisiti in capo all'offerente;

all'art. 50, comma 6, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nella parte in cui dispone che la stazione appaltante può procedere all'esecuzione anticipata del contratto dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario.

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*;

Dispone:

Con i poteri di cui al comma 425, dell'art. 1, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni:

1 in riferimento alle procedure di affidamento degli appalti per l'Azione ID 10.01 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2024 «Organizzazione e allestimenti Grandi Event Giubilari, spese funzionali e accessorie», di accogliere la richiesta formulata da Società Giubileo 2025 S.p.a. con nota 7348 del 10 dicembre 2024 acquisita in pari data al protocollo commissariale al n. RM/7443 e di autorizzare l'avvio dell'esecuzione dei contratti in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 17, comma 8, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nelle more della verifica dei requisiti dell'operatore economico di ordine generale e speciale previsti per la partecipazione alla procedura, in deroga:

all'art. 17, comma 5, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nella parte in cui subordina l'immediata efficacia dell'aggiudicazione all'avvenuta verifica del possesso dei requisiti in capo all'offerente;

all'art. 50, comma 6, del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, nella parte in cui dispone che la stazione appaltante può procedere all'esecuzione anticipata del contratto dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario;

2 la trasmissione della presente ordinanza alla Società Giubileo 2025 S.p.a. e al coordinatore della Segreteria tecnica Giubileo 2025;

3 la pubblicazione della presente ordinanza sul sito istituzionale del Commissario straordinario.

La presente Ordinanza è immediatamente efficace ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 234/2021 e successive modificazioni ed integrazioni, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo» e successive modificazioni ed integrazioni.

Roma, 2 gennaio 2025

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

25A00155

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 dicembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Raltegravir Dr. Reddy's», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 801/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

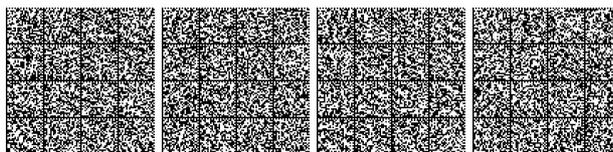
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 292/2024 del 4 novembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2024, con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Raltegravir Dr. Reddy's» (raltegravir potassico);

Vista la domanda presentata in data 12 novembre 2024 con la quale la società Dr. Reddy's S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Raltegravir Dr. Reddy's» (raltegravir potassico);

Vista la delibera n. 66 del 10 dicembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RALTEGRAVIR DR. REDDY'S (raltegravir potassico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino.

A.I.C.: n. 051336016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

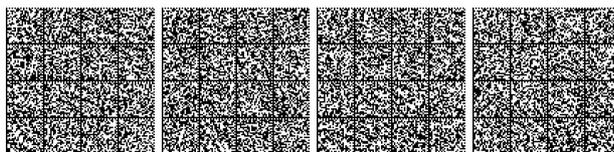
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 412,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 681,41.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Raltegravir Dr. Reddy's» (raltegravir potassico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Raltegravir Dr. Reddy's (raltegravir potassico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

25A00157

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Teva».

Con la determina n. aRM - 272/2024 - 813 del 23 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: FULVESTRANT TEVA

confezione: 044085013;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 5 ml con ago di sicurezza;

confezione: 044085025;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe da 5 ml con ago di sicurezza.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00075

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifuratel Farmitalia».

Con la determina n. aRM - 275/2024 - 959 del 23 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmitalia industria chimico farmaceutica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NIFURATEL FARMITALIA;

confezioni:

020513038 - descrizione: «10% crema vaginale» - 1 tubo 30 g;

020513026 - descrizione: «200 mg compresse rivestite» - 20 compresse;

020513014 - descrizione: «250 mg compresse vaginali» - 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00076

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Sandoz».

Con la determina n. aRM - 278/2024 - 1392 del 24 dicembre 2024, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AMBRISENTAN SANDOZ.

Confezioni:

049690163 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL;

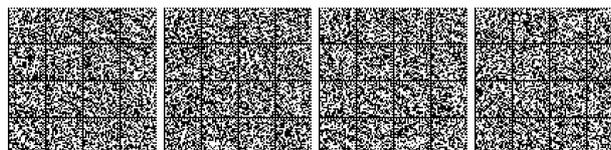
049690151 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL;

049690148 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL;

049690136 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL;

049690124 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/PE/PVDC-AL;

049690112 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister in PVC/PE/PVDC-AL;

049690100 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister in PVC/PVDC-AL;

049690098 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister in PVC/PVDC-AL;

049690086 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL;

049690074 «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC-AL;

049690062 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL;

049690050 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PVDC-AL;

049690047 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

049690035 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

049690023 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

049690011 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00077

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz».

Con la determina n. aRM - 280/2024 - 1392 del 24 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ.

Confezioni:

040400614 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400602 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400590 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400588 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400564 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400552 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400549 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400576 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400537 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400525 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400513 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400501 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400499 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400487 - 20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400463 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400451 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400448 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400475 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400436 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400412 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400400 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400398 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400424 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040400386 - 10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

040400374 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040400362 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

040400350 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040400347 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

040400335 - 10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

040400323 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

040400311 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040400309 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040400297 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

040400285 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

040400273 - 40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040400261 - 40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

040400259 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

040400246 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040400234 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040400222 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040400210 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040400208 - «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

040400196 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

040400184 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040400172 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

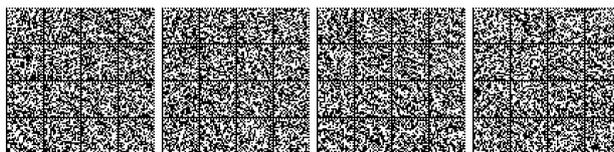
040400160 - 20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

040400158 - 20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040400145 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040400133 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040400121 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040400119 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

040400107 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

040400095 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

040400083 - 10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

040400071 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

040400069 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

040400057 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

040400044 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

040400032 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

040400020 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/AL;

040400018 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00078

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determina IP n. 765 del 17 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL 4 MG TVRDÉ TOBOLKY - 30 VRDÉ TOBOLKY dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/168/98-C, intestato alla società Sanofi S.R.O., Generála Píky 430/26, 16000 Praha 6 - Dejvice, Repubblica Ceca e prodotto da Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Alcorcón (Madrid), Spagna e da Sanofi Winthrop Industrie, Tours, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 20123 Milano (MI).

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038688065 (in base 10) 14WPB1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula.

Composizione: una capsula contiene:

principio attivo: 4 mg di tiocolchicoside;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro rosso (E172), alcool etilico disidratato, gomma lacca naturale e acqua depurata, alcool isopropilico, glicole propilenico, butanolo, soluzione di ammoniaca al 30%, idrossido di potassio.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno come di seguito riportato:

5. come conservare Muscoril

da: «Conservare a temperatura non superiore a 30 °C».

a: «Conservare a temperatura non superiore a 25ºC».

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, Merzig, Saarland, 66663, Germany;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Ups Healthcare Italia S.r.l. - viale Mantova Snc - Somaglia, 26867.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038688065.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MUSCORIL «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 038688065.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00079

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Peptazol»

Estratto determina IP n. 766 dell'11 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg želucanootporne tablete 28 U.P. dalla Croazia con numero di autorizzazione MAN: HR-H-742662037-02 C.N.: UP/I-530-09/15-02/137, intestato alla società Takeda Pharmaceuticals Croatia D.O.O. Ivana Lučića 2A 10 000 Zagreb (Croazia) e prodotto da Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 - Samarate VA.

Confezione: PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

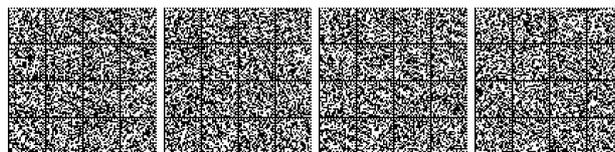
Codice A.I.C.: 050397037 (in base 10) 1J1ZVF(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo;

eccipienti:

nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di "Peptazol" e contenuto della confezione» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo, per la sola parte relativa al materiale del confezionamento primario, come di seguito indicato:

confezioni: flaconi (contenitore in polietilene ad alta densità con tappo a vite in polietilene a bassa densità) e blister (blister OPA/AL/PE//AL) senza rinforzo in cartone o con rinforzo in cartone (blister portafoglio).

Officine di confezionamento secondario

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

Codice A.I.C.: 050397037.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEPTAZOL «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/AL.

Codice A.I.C.: 050397037.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00080

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Brufen»

Estratto determina IP n. 767 del 13 dicembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BRUFEN 600 MG FILMOM OBLOŽENE TABLETE 30 U.P. dalla Croazia con numero di autorizzazione MAN HR-H-794772028-01 e C.N. UP/I-53009/17-02/791, intestato alla società Viatris Hrvatska D.O.O. Koranska 2 10 000 Zagreb (Croazia) e prodotto da Famar A.V.E., Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15349 Anthoussa Attiki, Grecia e da Mylan Hungary Kft, Mylan Utca 1, H-2900 Komárom,Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 041238041 (in base 10) 17BHJT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: ibuprofene 600 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio idrato, laurilsolfato sodico, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido (E171).

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno come di seguito riportato

5. come conservare Brufen

da: «Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione»,

a: «Conservare a temperatura inferiore a 25ºC».

Officine di confezionamento secondario: BB Farma S.r.l. Viale Europa 160, Samarate, 21017, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 041238041.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRUFEN «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Codice A.I.C. n. 041238041.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00081

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CREMONA - MANTOVA - PAVIA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

A seguito dell'accorpamento delle Camere di commercio di Cremona, Mantova e di Pavia, la dott.ssa Elena Spagna, già conservatore del registro imprese di Mantova, dal 19 novembre 2024 è stata nominata conservatore del registro imprese della Camera di commercio di Cremona-Mantova-Pavia.

25A00086

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare.

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 10 gennaio 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Istituzione della Fondazione per la Famiglia e disposizioni per il sostegno economico e fiscale alle famiglie con figli».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avv. Bellantoni Domenico in Roma, Via Pinerolo, 22 - 00182 - email: avv.bellantoni@gmail.com

25A00218

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte di cassazione, in data 10 gennaio 2025, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Legge Zuncheddu e altri su risarcimento vittime di giustizia».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio nella sede del comitato promotore Via di Torre Argentina n. 76, 00186 - Roma presso la sede del Partito Radicale

25A00219

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Sostituzione del liquidatore della «Energie Rinnovabili società cooperativa» in liquidazione, in Campolongo Tapogliano.

Con deliberazione n. 2046 dd. 30 dicembre 2024 la giunta regionale ha nominato il dott. Emanuele Cruder, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34, liquidatore della cooperativa «Energie Rinnovabili società cooperativa» in liquidazione, con sede in Campolongo Tapogliano, C.F. 02707410300, in sostituzione del sig. Dimitri Plett.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

25A00082

Liquidazione coatta amministrativa della «Mu.Ve società cooperativa sociale», in Gorizia e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2045 dd. 30 dicembre 2024 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Mu.Ve società cooperativa sociale» con sede in Gorizia, C.F. 01249200310, costituita il giorno 21 febbraio 2022 per rogito notaio dott.ssa Fabiana Vinale di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Karim Fathi, con studio in Gorizia - via IX Agosto n. 11.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

25A00083

Liquidazione coatta amministrativa della «Inn - Work società cooperativa a r.l.», in Pasian di Prato e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2044 dd. 30 dicembre 2024 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Inn - Work società cooperativa a r.l.», con sede in Pasian di Prato, C.F. 02960930309, costituita il giorno 12 marzo 2019 per rogito notaio avv. Andrea Maistrello di Spilimbergo, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

25A00084

Liquidazione coatta amministrativa della «G.I.L. società cooperativa» in liquidazione, in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 2043 del 30 dicembre 2024 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «G.I.L. società cooperativa» in liquidazione, con sede in Udine, c.f. 02890450303, costituita il giorno 27 aprile 2017 per rogito notaio dott.ssa Fabiana Vinale di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Raffaele Cisilino, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

25A00085

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-008) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00